

# Kosteneffectiviteit van twee behandelstrategieën van een voorste kruisband ruptuur. Een klinisch gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 25-10-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Beoordelen of er een verschil in verandering in \*International Knee Documentation Committee\* vragenlijst is (en kosteneffectiviteit) over een periode van 24 maanden tussen een vroege chirurgische interventie of een meer conservatieve strategie van...

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41488

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Kosteneffectiviteit van behandelstrategie voorste kruisband scheur

### Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

### Synoniemen aandoening

voorste kruisband ruptuur; voorste kruisband scheur

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** behandeling, kosteneffectiviteit, trial, voorste kruisband ruptuur

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

verschil in International Knee Documentation Committee\* vragenlijst na 24 maanden.

### Secundaire uitkomstmaten

Verschil in scores na 3, 6, 9, 12 en 24 maanden van de IKDC (objectieve formulier), KOOS, Lysholm, Tegner, VAS pijn, objectieve instabiliteit (KT-1000, Lachman en pivot shift test), tevredenheid met satisfaction with treatment, and quality of life (EQ5D). Besides, differences in medical consumption, adverse events (menisci lesions, complications, and re-interventions), absence from work or decreased productivity at paid and unpaid work, and patient costs (PRODISQ, productivity and Disease Questionnaire), to be able to do cost-effectiveness analysis will be assessed.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een voorste kruisband (VKB) ruptuur is een vaak voorkomend sport gerelateerd letsel. Er bestaan significante tegenstellingen wat betreft de behandeling strategie van een VKB insufficiënte knie. De gebruikelijke zorg in Nederland varieert tussen twee veelvuldig gehanteerde strategieën, namelijk; een vroege chirurgische interventie of een meer conservatieve strategie. In Nederland worden beide strategieën financieel vergoed door de ziektekosten verzekering. Tot op heden zijn er geen studies uitgevoerd die de kosteneffectiviteit van beide behandelstrategieën hebben onderzocht.

### Doel van het onderzoek

Beoordelen of er een verschil in verandering in \*International Knee Documentation Committee\* vragenlijst is (en kosteneffectiviteit) over een periode van 24 maanden tussen een vroege chirurgische interventie of een meer conservatieve strategie van patiënten met een complete VKB ruptuur.

## **Onderzoeksopzet**

\*open label\* gerandomiseerde klinische trial.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten worden gerandomiseerd over a) vroege chirurgische interventie groep of b) meer conservatieve strategie groep. In groep a): VKB reconstructie zal binnen 4-6 weken na inclusie in de studie worden uitgevoerd, gevolgd door een oefenprogramma (gestandaardiseerd protocol) van 9 maanden. In groep b): de primaire behandel optie is een oefenprogramma van 3-4 maanden waarna de knie functie en kwaliteit van leven zal worden geëvalueerd. Als er herhaalde klachten van >giving way>optreden ondanks het oefenprogramma, of als de patiënt niet tevreden is, kan op later tijdstip een reconstructie worden uitgevoerd.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er is geen direct voordeel voor de patiënt. Een nadeel van deelname aan de studie is dat we extra tijd van de patiënt vragen. In totaal vragen wij de patiënt om zes keer een aantal vragenlijsten in te vullen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
NL

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

acute (binnen 2 maanden van initiële trauma) complete primaire ruptuur van de voorste kruisband (door MRI of arthroscopie bevestigd), leeftijd tussen de 18-65 jaar, en bereid om gerandomiseerd te worden.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorste kruisband ruptuur van de contralaterale knie; aanwezigheid van aandoening(en) die het activiteiten niveau van de onderste extrmiteit beïnvloeden, gedisloceerde bucket handle laesie van de meniscus waardoor een extensie beperking is ontstaan; niet goed beheersen van de Nederlandse taal (gesproken of geschreven).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 01-05-2011  
Aantal proefpersonen: 188  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 25-10-2010  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 01-12-2011  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 23-02-2012  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 15-04-2015  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## Registraties

## Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26654

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL33702.078.10 |
| OMON     | NL-OMON26654   |